

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز حین بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز بیماران دیابتی حین بیهوشی عمومی در جراحی کاروتید اندآرتکتومی

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز ۳، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار است که به طور کامل تصادفی با روش block Randomization به صورت بلوک های چهارتایی و non-blind به دو گروه ویتامین C و پلاسبو تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران کاندید جراحی عروق تحت بیهوشی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی تهران سنسور سربرال اکسی متری در دوطرف پیشانی بیمار قرار داده می شود و اندازه گیری مداوم اکسیژناسیون آغاز می شود. بیمار 10 دقیقه در وضعیت سوپاین قرار داده می شود و قبل از اینداکشن بیهوشی ضریان قلب، قند خون، میانگین فشار خون شریانی، درصد اشباع اکسیژن بافت مغز، rSO_2 ، SpO_2 ، $PaCO_2$ ، ScO_2 ، $EtCO_2$ همچنین این پارامترها پس از اینداکشن و در پایان عمل نیز اندازه گیری میشوند. درصد اشباع اکسیژناسیون مغز بصورت بای لترال بطور مداوم مانیتور می شود که در زمانهای قبل از اینداکشن، پس از اینداکشن و در پایان عمل اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتیک کاندید جراحی کاروتید اندآرتکتومی تحت بیهوشی عمومی با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح، سن 50 سال و بالاتر، ASA Class II، وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح، ASA کلاس III و بالاتر، میزان هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر، نارسایی مغز، بیماری متابولیک، هر نوع پاتولوژی اینتراکرانیاال از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه پلاسبو: انفوزیون 500 میلی لیتر سرم سالین ایزوتونیک، نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می کنند. گروه ویتامین C: یک گرم ویتامین C رقیق شده در 500 میلی لیتر سرم سالین ایزوتونیک به صورت انفوزیون، نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

rSO_2 ؛ SpO_2 ؛ $PaCO_2$ ؛ ScO_2 ؛ $EtCO_2$

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4929 2282 21 98+

آدرس ایمیل

naviddtavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05، ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-21، ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر انفوزیون ویتامین C و ارزیابی اکسیژناسیون مغز با سربرال اکسیمتری در بهبود پرفیوژن مغز حین بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تزریق داخل وریدی ویتامین C در بهبود خون رسانی مغز و بررسی اکسیژن رسانی مغز با اکسی متر مغز در طول بیهوشی عمومی در جراحی عروق بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتیک کاندید جراحی عروق داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح سن 50 سال و بالاتر ASA Class II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح ASA کلاس III و بالاتر میزان هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر نارسایی مغز بیماری متابولیک هر نوع پاتولوژی اینتراکرنیال

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software allocation Random) استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگانی که رضایت شرکت در طرح را داشتند و همچنین مراقب بالینی که کار انفوزیون دارو و یا دارونما و مراقبت از بیماران را بر عهده داشت کور شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
-دانشکده پزشکی -طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1398/02/24, 2019-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی عروق (اندازترکتومی کاروتید)

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج (فشار خون غیر تهاجمی)

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاردیاک مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

4

شرح متغیر پیامد
EtCO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
rSO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
ScO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

7

شرح متغیر پیامد
SpO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

8

شرح متغیر پیامد
PaCO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اینداکشن بیهوشی و در پایان عمل اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سربرال اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا ویتامین C: یک گرم ویتامین C رقیق شده در 500 میلی لیتر سالین ایزوتونیک، به صورت انفوزیون، نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا پلاسبو: 500 میلی لیتر سالین ایزوتونیک، به صورت

انفوزیون نیم ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نوید توکلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید توکلی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوبت توکلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اقدسیه، بعد از چهارراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲

واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957665353

تلفن

4929 2282 21 98+

ایمیل

navidtavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوبت توکلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اقدسیه، بعد از چهارراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲

واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1957665353
تلفن
4929 2282 21 98+
ایمیل
navidtavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوبت توکلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اقدسیه، بعد از چهارراه آجودانیه، خیابان نسترن، کوچه یزدان پلاک ۲

واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957665353

تلفن

4929 2282 21 98+

فکس

ایمیل

Navidtavakoli@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست